体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号877433
製造販売承認番号 21400AMZ00484000

0917

＊＊2015年　4月改訂（第17版）
＊2013年　10月改訂

この添付文書をよく読んでから使用してください。

自己検査用グルコースキット

グルテストNeoセンサー

SKK

【警　　告】
1．実際の血糖値より高値を示すことがあるので、以下の患者には使用しないこと。〔その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。〕（【操作上の注意】の項参照）
・キシロース吸収試験を実施中の患者
・プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者
2．本品は、原則として患者自身が自宅等で血糖を測定する場合に使用すること。
3．本品および専用測定器での測定結果により、医師の指示なくインスリンなどの投与量または経口剤を変更しないでください。
4．本品および専用測定器での測定結果について疑問を感じた場合は、速やかに再度測定を行ってください。
それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

＊【重要な基本的注意】
1. 指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗ってください。
2. 果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがあります。［アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告があります。］
3. 以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定してください。
・脱水状態
・ショック状態
・末梢循環障害
4. 本品は、グルテストNeoスーパー、グルテストNeoアルファの専用センサーです。ほかの測定器では使用できません。
5. 本品の取り扱いに際しましては、必ずグルテストNeoスーパー、グルテストNeoアルファの添付文書および取扱説明書も併せてお読みください。

【全般的な注意】
1. 本品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないでください。
2. 本書に記載の使用方法および使用目的以外では、保証致しません。
3. 前腕用採血器具をご使用いただくことで、前腕からの採血による測定は可能ですが、次のようなときは、指先から採血をしてください。
・運動の後など血糖値が急激に変化する可能性があるとき
・発汗/冷や汗、浮揚感、震えなどの低血糖の症状があるとき
・血糖低下状態において、すぐに低血糖かどうかを知る必要があるとき
・かぜをひいたときなど、体調のすぐれないとき
※急激な血糖の変動が認められるとき、前腕の血糖変動は指先よりも遅れる場合があるという報告があります。

【形状・構造等（キットの構成）】
本品は1枚中に下記の成分を含有します。
フラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼ（FAD-GDH）……2単位
フェリシアン化カリウム……………………………………………………0.024 mg

＊【使用目的】
全血中のグルコース濃度の測定（主に糖代謝機能障害及び異常を伴う各種疾患（糖尿病他）の経過観察等）

＊【測定原理】
1.測定原理
検体（全血）を本品の先端から吸引させると、本品中のフラビンアデニンジヌクレオチド-グルコースデヒドロゲナーゼと血液中のグルコースが反応し、フェリシアン化カリウムが還元されてフェロシアン化カリウムを生成します。このフェロシアン化カリウム量は、グルコース濃度に比例しており、電気化学的に酸化することによって電流を生じ、これを測定したあと、得られた値をグルコース濃度に換算します。

β-D-グルコース＋フェリシアン化カリウム $\xrightarrow{\text{FAD-GDH}}$ グルコン酸＋フェロシアン化カリウム

フェロシアン化カリウム ⟶ フェリシアン化カリウム＋ e^-

2.特徴
本品と専用測定器を用いた血糖測定システムには、以下のような特徴があります。
(1) 全血を本品の先端に接触させるだけで、微量の血液が吸引され、自動的に測定が開始されます。
(2) 補正操作は不要です。
(3) GDH法を測定原理としているので、酸素分圧の影響を受けません。
(4) マルトース、ガラクトース、イコデキストリンの影響を受けません。
(5) ヘマトクリット値20～70％の範囲で測定値に影響を受けません。

＊【操作上の注意】
1.妨害物質・妨害薬剤
プラリドキシムヨウ化メチルにより、実際の血糖値より高値を示すことがある。

2.測定値に影響を及ぼす因子
(1) キシロース吸収試験時（血中濃度8 mg/dL以上の場合）には実際の血糖値より高い値を示します。キシロース吸収試験時には使用しないでください。
(2) アスコルビン酸や尿酸等の還元性物質を含んだ検体を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。
(3) ヘパリンを除く抗凝固剤・解糖阻止剤入りの採血管に採血された検体を測定した場合、測定値が異常値を示す場合があります。
(4) アセトアミノフェンを多く含んだ検体（20 mg/dL以上）では、実際の血糖値より低い値を示します。
(5) ビリルビンを多く含んだ検体（20 mg/dL以上）を測定した場合、実際の血糖値より高い値を示します。

3.検体について
(1) 本品は新鮮な全血を使用するように設計されています。採血後はすみやかに測定してください。すみやかに行われない場合、異常値を示す原因となります。
(2) 本品は、検体として全血をご使用ください。血清・血漿は使用しないでください。
(3) 本品は、新生児血液の測定に適しません。
(4) 解糖阻止剤としてフッ化ナトリウムを使用すると、解糖阻止剤の濃度が高くなるほど本来の血糖値より低い値を示します。

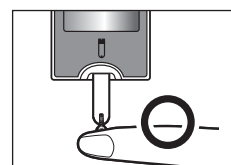
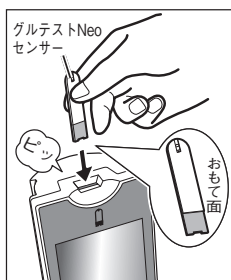
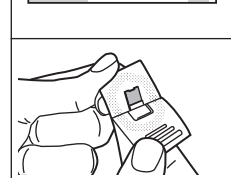
＊【用法・用量（操作方法）】
基本的な操作方法をグルテストNeoアルファを例として以下に示します。
詳しい操作方法については、グルテストNeoスーパー、グルテストNeoアルファの添付文書および、取扱説明書をお読みください。
注意 測定は手を清潔にした状態で行ってください。

1.グルテストNeoセンサーの取り出し
注意 ボトル、アルミパックからグルテストNeoセンサーを取り出す際にはよごれた手、またはぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

《ボトル包装》
グルテストNeoセンサーをボトルから取り出します。グルテストNeoセンサーを取り出したら、すぐにふたを閉めてください。
注意 グルテストNeoセンサーは測定毎にボトルから1枚ずつ取り出して、すぐに使用してください。ボトルのふたを開けた状態で長時間放置した場合、異常値を示したり、測定不能の原因となります。
注意 新しいボトルを開封した後、グルテストNeoセンサーは3ヶ月以内に使い切ってください。3ヶ月を過ぎて使用した場合は異常値を示す原因となります。

《アルミパック包装》
グルテストNeoセンサーのアルミパックを開封口からはがし、指定のところまで開け、グルテストNeoセンサーをアルミパックから抜き取ります。
なお、アルミパックは捨てずに測定が終わるまで残しておいてください。測定終了後、使用したグルテストNeoセンサーを直接手に触れずに抜き取り、廃棄するために必要です。
注意 グルテストNeoセンサーは測定毎にアルミパックから取り出してすぐに使用してください。アルミパックを開封したまま長時間放置した場合、異常値を示したり、測定不能の原因となります。

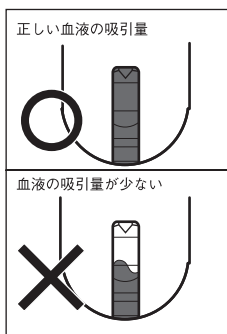
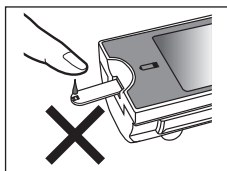
2.グルテストNeoセンサーの差し込み
グルテストNeoセンサーを専用測定器のセンサー挿入口から、右図のようにおもて面を上にして奥までしっかり差し込みます。ブザーが鳴り、測定待機の画面を表示します。
注意 グルテストNeoセンサーは正しく差し込んでください。差し込みが不十分な場合は測定不能の原因となります。
注意 グルテストNeoセンサーを裏向けに差し込んだ場合は表示部に「E－6」が表示されてブザーが鳴ります。正しく差し込みなおしてください。

3.血液の吸引
採血器具を使用し、血液を出します。
グルテストNeoセンサーの先端を血液に接触させると、血液が吸引されて測定が開始されます。表示部には測定結果が得られるまでの秒数が表示されます。

注意 グルテストNeoセンサー挿入後、測定待機の画面を表示している間（5分間）に血液を吸引しないと測定はできません。測定待機の画面表示が消えてしまったときはグルテストNeoセンサーを抜き取り、再度差し込んでから血液を吸引させてください。

注意 血液の吸引は、グルテストNeoセンサーの先端から行います。グルテストNeoセンサー表面の丸穴、または表面に血液を滴下した場合は、異常値を示したり、測定不能の原因となります。

注意 血液は右図のように確実に吸引させてください。血液量が十分でない場合は表示部に「E－9」が表示されてブザーが鳴ります。新しいグルテストNeoセンサーで測定しなおしてください。

注意 血液の継ぎ足しはしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

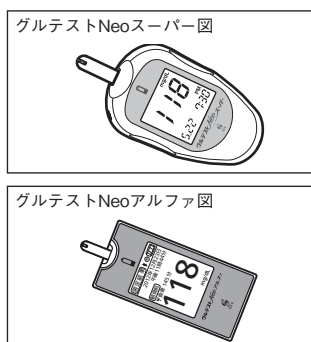
注意 採血部位は洗浄して清潔に保ち、よく乾かしてから採血を行ってください。採血部位に汗・汚れ・水分が残っていると異常値を示したり、測定不能の原因となります。

4.血糖値の表示

［グルテストNeoスーパー］
［グルテストNeoアルファ］
測定開始から5.5秒後に測定結果（血糖値）が表示されます。
血糖値が10 mg/dL未満のとき「Lo」が、600 mg/dLを超えたとき「Hi」が表示されます。

グルテストNeoスーパー図

グルテストNeoアルファ図

＊【性　　能】

1.性能

(1) 測定範囲：10 ～ 600 mg/dL
(2) 感度・正確性・同時再現性：
低・中・高濃度の3種類の血液を用いて各36回測定した結果（平均値、S.D.、C.V.）と、全自動グルコース測定装置（GA-1152）で測定した検定値を示します。

［グルテストNeoスーパー］

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
検定値	65.7 mg/dL	128.0 mg/dL	342.2 mg/dL
平均値	66.4 mg/dL	127.7 mg/dL	334.3 mg/dL
S.D.	1.5 mg/dL	2.0 mg/dL	4.2 mg/dL
C.V.（%）	2.3 %	1.6 %	1.3 %

［グルテストNeoアルファ］

	試料Ⅰ	試料Ⅱ	試料Ⅲ
検定値	65.7 mg/dL	128.0 mg/dL	347.1 mg/dL
平均値	65.7 mg/dL	125.1 mg/dL	343.6 mg/dL
S.D.	1.2 mg/dL	1.6 mg/dL	4.2 mg/dL
C.V.（%）	1.8 %	1.3 %	1.2 %

2.相関性

本品とグルテストNeoスーパー、グルテストNeoアルファで指先採血による全血検体を測定した場合と、同一人より採取した静脈全血を遠心分離して得られた血漿成分を自動精密分析装置を用いて、ヘキソキナーゼ・G-6-PDH法にて測定した場合の相関係数および回帰式は以下のとおりとなりました。

ヘキソキナーゼ・G-6-PDH法(x)　N　数：99
対　相関係数：r = 0.995
グルテストNeoスーパー（y）　回帰式：y = 0.950x + 6.328

ヘキソキナーゼ・G-6-PDH法(x)　N　数：100
対　相関係数：r = 0.995
グルテストNeoアルファ（y）　回帰式：y = 0.984x － 0.170

3.較正用の基準物質（標準物質）

NIST SRM917

＊【使用上又は取扱い上の注意】

1.グルテストNeoセンサーについて

(1) 本品は専用測定器グルテストNeoスーパー、グルテストNeoアルファのみに使用してください。
(2) 本品をよごれた手、またはぬれた手で取り扱ったり、長時間手の中で保持しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(3) 本品は結露しないよう使用してください。本品を高湿度下に置いたとき、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。
結露すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(4) 病原菌などによる感染の危険性もありますので、本品の取り扱いは清潔な手で行ってください。
(5) 本品を専用測定器のセンサー挿入口に差し込むときに、無理に力を入れて折り曲げたりしないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(6) 本品は使い捨てですので、再使用しないでください。測定済みおよび、血液を少しでも吸引した本品を再使用すると、異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(7) 使用後の本品は感染の危険性があるため、他の人に触れないように廃棄してください。
(8) 採血部は感染の危険性があるため、採血後の処置を適切に行ってください。
(9) 使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。使用期限は本品のボトル、もしくはアルミパックと包装箱に表示されています。
(10) 本品および測定器具一式は、乳幼児の手に触れないところに保管し、飲み込まないように注意してください。万一飲み込んだときは、直ちに医師に相談してください。
(11) 本品は、本書に記載の貯蔵方法にしたがって保存してください。
それ以外での保存では異常値を示す原因となります。
特に、0℃以下での保存は絶対に避けてください。0℃以下で保存すると、試薬の凍結や室温へ戻した場合の融解により、異常値を示す原因となります。

2.ボトル包装について

(1) ボトルから取り出した本品はすぐに使用してください。また、開封したボトルはすぐにふたを閉めてください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(2) 一度開封したボトルの本品は3ヶ月以内に使い切ってください。3ヶ月を過ぎて使用した場合は、異常値を示す原因となります。
(3) 開封後3ヶ月以内であっても、使用期限を過ぎた本品は使用しないでください。使用した場合、異常値を示す原因となります。
(4) 使用していない本品はボトルに入れ、しっかりとふたを閉めて保存してください。
(5) 本品を他のボトルへ移し替えたり、他のボトルのグルテストNeoセンサーを本品のボトルに混入させないでください。
万一混入させた場合は、そのボトルに入ったグルテストNeoセンサーの使用を中止してください。
(6) 本品をボトルから取り出したまま放置したり、使い終わったボトルやボトル以外の別容器等に保存しないでください。異常値を示したり、測定不能の原因となります。

3.アルミパック包装について

(1) アルミパックを開封するとき、力を入れて開けると、本品が飛び出すことがありますのでご注意ください。
(2) アルミパック開封後はすぐに使用してください。長時間放置すると異常値を示したり、測定不能の原因となります。
(3) 血糖値を測定したあとの本品には、血液が付着しています。
病原微生物の感染を防ぐために、医師の指示にしたがって、他の人に触れないよう包装されていたアルミパックにくるんで捨ててください。

4.その他の注意事項

(1) 専用測定器は10～40℃の室温で、結露していない状態で使用してください。結露は異常値、誤動作の原因となります。専用測定器を高湿度下に置いたとき、または急激に温度変化させたときに結露するおそれがあります。
(2) 専用測定器を収納ケースから取り出し、使用場所に20分～30分以上放置して、環境温度になじませてから測定を行ってください。
専用測定器を移動した場合は温度差が大きい程なじむまでの時間が必要です。なじんでいない場合、温度補正が正常に行われず、異常値を示す原因となります。
(3) 専用測定器のセンサー挿入口付近を手で持たないでください。温度補正が正常に働かず、異常値を示す原因となります。
(4) テレビ、電子レンジ、携帯電話、低（高）周波治療器等、電磁波を発生する電子機器付近で測定しないでください。正しい測定結果が得られない可能性があります。
(5) 測定値に疑問を感じた場合は、再度測定を行ってください。それでも疑問に感じるときは医師に相談してください。

＊【貯蔵方法・有効期間】

1.貯蔵方法

室温（1～30℃）にて保存してください。

2.有効期間

製造後1年6ヶ月間
使用期限は、ボトル、アルミパックおよび包装箱に記載されています。

＊【包装単位】

《ボトル包装》
25枚入り仕様：25枚入りボトル
30枚入り仕様：30枚入りボトル
500枚入り仕様：25枚入りボトル×20個
1500枚入り仕様：30枚入りボトル×50個
《アルミパック包装》
25枚入り仕様：アルミパック包装25枚/1箱中
30枚入り仕様：アルミパック包装30枚/1箱中
500枚入り仕様：アルミパック包装25枚/1箱中×20箱
1500枚入り仕様：アルミパック包装30枚/1箱中×50箱

【問い合わせ先】

●製品の取扱いに関するお問い合わせは、三和化学研究所へ●
フリーダイヤル
0120-07-8130（ハイサンワ）
お問い合わせは365日24時間お受けいたします。

＊＊【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元　パナソニック ヘルスケア株式会社
東京都港区西新橋2-38-5

発売元　アークレイ株式会社
京都市南区東九条西明田町57
TEL　0120-81-1955

販売元　SKK 株式会社三和化学研究所
名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631